

Publieksbijsluiter IMPROMEN

Lees deze bijsluiter zorgvuldig vóór u dit geneesmiddel gaat gebruiken. Doe dat ook als u IMPROMEN al vaker hebt gebruikt; er kan immers belangrijke nieuwe informatie in staan. Als iets niet duidelijk is, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

Benaming

IMPROMEN*

Samenstelling

2 mg bromperidol (R 11 333) per ml druppelvloeistof (1 ml = 20 druppels).

Andere bestanddelen: melkzuur, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, gezuiverd water.

Vormen en verpakkingen

Druppels om in te nemen langs de mond:

flesje met 30 ml druppelvloeistof à 2 mg/ml (1 druppel = 0,1 mg)
(met druppelteller);

IMPROMEN is uitsluitend op voorschrift van de arts verkrijgbaar.

Groep

Middel tegen waanvoorstellingen en zinsbegoochelingen

Registratiehouder

Janssen-Cilag N.V.

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant

Lusomedicamenta –
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 116042

Aangewezen bij

IMPROMEN is aangewezen bij de behandeling van stoornissen in het gevoelsleven die soms gepaard gaan met een verwarde gedachtengang.

Voorals symptomen zoals teruggetrokkenheid en gebrek aan energie op de voorgrond treden, is IMPROMEN aangewezen.

IMPROMEN bevordert het contact met andere mensen en vergemakkelijkt op die manier een hernieuwde inschakeling in de maatschappij.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, als u zich abnormaal suf voelt ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol, of als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen, dan mag u in geen geval IMPROMEN gebruiken.

Ook personen die lijden aan ernstige zwaarmoedigheid, mogen IMPROMEN niet alleen gebruiken.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Bijzondere voorzorgen

- Uw arts zal alle nodige voorzorgen nemen voor en tijdens de behandeling met IMPROMEN. Hij zal de dosering aanpassen indien nodig (b.v. bij oudere personen) en u vertellen wat u moet doen als er zich ongewenste effecten zouden voordoen.
- Als u aan vallende ziekte (epilepsie) lijdt, als u een hart- of vaataandoening hebt of als u weet dat de werking van uw lever verstoord is, moet u dat aan uw arts melden.
- U moet het gebruik van alcohol vermijden tijdens de behandeling met IMPROMEN, omdat IMPROMEN de werking van alcohol kan versterken (zie ook rubriek "Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding").
- Als u borstkanker hebt, raadpleeg dan uw arts alvorens IMPROMEN in te nemen.
- IMPROMEN wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- IMPROMEN kan onwillekeurig herhaalde bewegingen in het aangezicht veroorzaken. Raadpleeg dan uw arts.

- Soms kunnen hoge koorts, versnelde ademhaling, zweten en verminderd bewustzijn voorkomen. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

IMPROMEN kan de werking van andere geneesmiddelen versterken of verminderen. Uw arts of apotheker kan u zeggen welke geneesmiddelen u samen met IMPROMEN mag innemen en welke niet. Raadpleeg hem steeds vooraleer u dit geneesmiddel inneemt samen met andere middelen, zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sommige sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, vallende ziekte (epilepsie), hoge bloeddruk of allergie.

Als u regelmatig rookt of alcoholische dranken gebruikt en u moet IMPROMEN innemen, verwittig dan uw arts. Hij kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk vinden.

Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan nog niet voldoende gegevens over het gebruik van IMPROMEN tijdens de zwangerschap bij de mens. Uw arts zal bepalen of het geneesmiddel bij u aangewezen is als u zwanger bent.

Als u IMPROMEN moet innemen, mag u geen borstvoeding geven.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

IMPROMEN kan de waakzaamheid en rijvaardigheid beïnvloeden. Daarom doet u er goed aan geen machines of voertuigen te bedienen tot uw persoonlijke gevoeligheid voor IMPROMEN gekend is. Bespreek dit met uw arts.

Hoe gebruiken en hoeveel?

Uw arts zal bepalen hoeveel IMPROMEN u moet innemen en wanneer.

Hij houdt daarbij rekening met uw leeftijd en het verloop van de ziekte.

Hij zal steeds beginnen met een lage dosis en die geleidelijk opvoeren tot de voor u optimale dosering is bereikt. Die dosering kan op ieder ogenblik worden aangepast naargelang van de omstandigheden en het effect van het geneesmiddel. De maximale dagdosis bij volwassenen is 50 mg. Bij oudere personen is een halve dosis meestal voldoende.

Belangrijk: Het kan enige tijd duren vóór het geneesmiddel ten volle werkzaam is. U mag de behandeling met IMPROMEN pas stopzetten als uw arts daarin toestemt. Als u te vroeg en zonder toestemming van uw arts stopt, kunnen uw klachten terugkomen. Volg de raadgevingen van uw arts voor het stopzetten van de behandeling nauwkeurig op.

Gebruiksaanwijzing voor het openen van de fles en het gebruik van de druppelteller:

Bij het eerste gebruik van een nieuwe fles:

1. De fles dient als volgt te worden geopend:

Duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait.

Verwijder de losgeschroefde dop (Figuur 1).

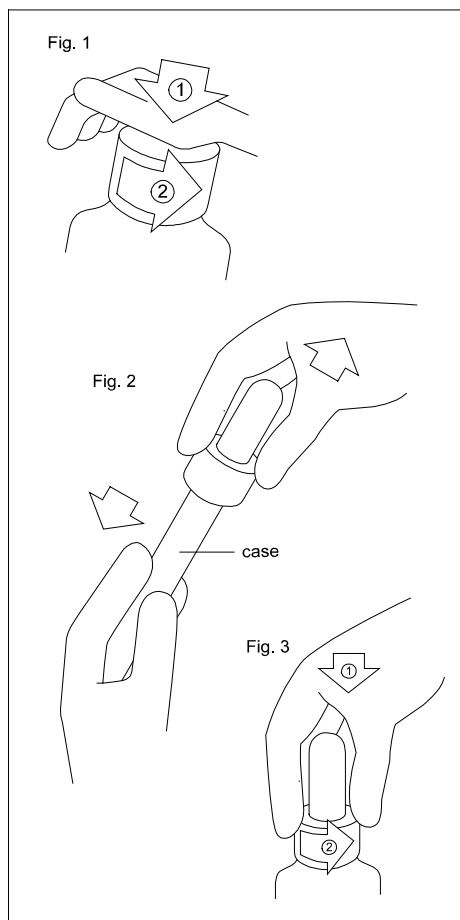
2. Trek de druppelteller uit de houder en schroef hem op de fles (Figuur 2).

Bij elke toediening:

3. Duw de schroefdop van de druppelteller naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait (Figuur 3).

4. Zuig de nodige hoeveelheid vloeistof op uit de fles. De hoeveelheden op de druppelteller zijn aangeduid in milliliter (ml).

5. Schroef de druppelteller opnieuw op de fles tot bij de volgende inname.



Toedieningswijze

Druppels om in te nemen langs de mond.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

Raadpleeg een arts wanneer iemand te veel IMPROMEN heeft gebruikt. In ernstige gevallen zal die meteen de nodige maatregelen nemen.

Te hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen de volgende verschijnselen veroorzaken: onverschilligheid, neiging tot slapen, verlaging van de bloeddruk, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, spierstijfheid, onvermogen om stil te blijven zitten, onvermogen om te bewegen, onregelmatige hartslag.

Informatie voor de arts: De behandeling is vooral ondersteunend. Maagspoeling en toediening van actieve kool kunnen aangewezen zijn. Antiparkinsongeneesmiddelen kunnen de extrapiramidale reacties helpen tegengaan.

Ongewenste effecten

- Als hoge koorts, polsversnelling, zweten, bewegingsonmacht, spierstijfheid, versnelde ademhaling of verminderd bewustzijn optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Bij het begin van de behandeling (meestal binnen de 4 tot 7 dagen) kunnen zich bewegingsstoornissen, zoals spierstijfheid, moeilijkheden bij het gaan, beven, ongecontroleerde bewegingen en onvermogen om stil te blijven zitten, voordoen. Uw arts zal de dosering verlagen of een middel toedienen dat die bewegingsstoornissen doet verdwijnen.
- Bij langdurig gebruik kunnen er zenuwtrekkingen voorkomen ter hoogte van de tong, het gezicht, de mond en de kaken. Indien u daarvan last heeft, dient u uw arts te verwittigen.
- Soms kunnen zwelling van de borstklier, afscheiding van melk of menstratiestoornissen optreden.
- Overgevoeligheid voor IMPROMEN is zeldzaam. Het kan worden herkend door b.v. huiduitslag, jeuk, kortademigheid of een gezwollen gezicht. Zeer zelden kan een langdurige verstoring van de lichaamstemperatuur voorkomen. In die gevallen moet u uw arts raadplegen.
- De bloeddruk kan tijdelijk lichtjes dalen, voornamelijk bij plots rechtstaan. Soms geeft dat aanleiding tot een kortstondige duizeligheid, die overgaat als u gaat neerzitten.
- Ook overdreven zenuwachtigheid, zwaarmoedigheid, sufheid, slaapstoornissen, veranderingen in de samenstelling van het bloed, hoofdpijn of duizeligheid kunnen in zeldzame gevallen optreden.
- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

Als zich andere ongewenste effecten zouden voordoen, moet u die meteen aan uw arts of apotheker melden.

Bewaring

IMPROMEN wordt bij kamertemperatuur (15-25 °C) bewaard. De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalt op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).

Houd het geneesmiddel buiten bereik van kinderen.

Datum laatste herziening

08/2010

Datum van goedkeuring van de bijsluiter: 11/2010.

* Merknaam

Notice d'emploi publique IMPROMEN

Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Lisez-la même si vous avez déjà souvent utilisé IMPROMEN, car il peut s'y trouver de nouvelles informations importantes. Si quelque chose n'est pas clair, demandez une explication à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dénomination

IMPROMEN*

Composition

2 mg de brompéridol (R 11 333) par ml de gouttes (1 ml = 20 gouttes).

Formes et emballages

Gouttes à prendre par la bouche:

flacon de 30 ml de gouttes à 2 mg/ml (1 goutte = 0,1 mg) (avec compte-gouttes).

IMPROMEN ne peut être obtenue que sur prescription médicale.

Groupe

Médicament contre les délires et les hallucinations

Titulaire de l'enregistrement

Janssen-Cilag n.v.

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Lusomedicamenta –
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 116042

Indiqué dans

IMPROMEN est indiqué dans le traitement de troubles de la sensibilité affective qui s'accompagnent parfois d'une perturbation du mode de pensée. IMPROMEN est particulièrement indiqué lorsque des symptômes tels que repli sur soi et manque d'énergie sont prédominants.

IMPROMEN favorise le contact avec d'autres personnes et facilite de cette manière une réintégration dans la société.

Circonstances dans lesquelles l'utilisation du médicament doit être évitée

Si vous souffrez de la maladie de Parkinson, si vous ressentez une lassitude anormale résultant d'une maladie ou de l'utilisation de médicaments ou d'alcool, ou si vous êtes hypersensible à un des composants du médicament, vous ne pouvez en aucun cas prendre IMPROMEN.

De même, les personnes qui souffrent d'une dépression grave ne peuvent pas prendre IMPROMEN seul.

Consultez votre médecin en cas de doute.

Précautions particulières

- Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires avant et pendant le traitement par IMPROMEN. Il en adaptera la dose, si nécessaire (par exemple chez les personnes âgées) et il vous dira ce qu'il faut faire si des effets non désirés se manifestent.
- Si vous souffrez d'épilepsie, si vous avez une affection cardio-vasculaire ou si vous savez que le fonctionnement de votre foie est perturbé, vous devez le signaler à votre médecin.
- Vous devez éviter la consommation d'alcool pendant le traitement par IMPROMEN car IMPROMEN peut renforcer l'action de l'alcool (voir aussi la rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et aliments")

- Si vous souffrez d'un cancer du sein, consultez alors votre médecin avant de prendre IMPROMEN.
- IMPROMEN n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 12 ans.
- IMPROMEN peut provoquer des mouvements répétés involontaires au niveau du visage. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Parfois, une forte fièvre, une respiration accélérée, de la transpiration et une baisse de conscience peuvent se produire. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.

Interactions avec d'autres médicaments et aliments

IMPROMEN peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments. Votre médecin ou votre pharmacien sait quels médicaments vous pouvez prendre avec IMPROMEN, et quels médicaments ne peuvent pas être pris en même temps qu'IMPROMEN. Consultez-le toujours avant de prendre ce médicament en association avec d'autres remèdes comme des somnifères et des calmants, certains analgésiques puissants, certains médicaments contre la maladie de Parkinson, l'épilepsie, l'hypertension ou l'allergie.

Avertissez votre médecin si vous avez l'habitude de fumer ou de consommer des boissons alcoolisées et que vous devez prendre IMPROMEN. Le médecin pourra alors estimer nécessaire d'adapter la dose.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas encore suffisamment de données sur l'utilisation d'IMPROMEN pendant la grossesse chez la femme. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué pour vous si vous êtes enceinte.

Il vaut mieux ne pas allaiter lorsque vous devez prendre IMPROMEN.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IMPROMEN peut influencer la vigilance et la capacité de conduire. C'est pourquoi il est préférable de ne pas conduire de véhicule ni d'utiliser de machines tant que votre sensibilité personnelle à IMPROMEN n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

Comment l'utiliser et en quelle quantité?

Votre médecin déterminera la quantité d'IMPROMEN que vous devez prendre ainsi que le moment de la prise. Il tiendra compte pour cela de votre âge et de l'évolution de la maladie. Il commencera toujours par vous administrer une dose faible et il augmentera celle-ci progressivement jusqu'à ce que la dose optimale qui vous convient soit obtenue. Cette dose peut être adaptée à tout moment en fonction des circonstances et de l'effet du

médicament. La dose quotidienne maximale chez l'adulte est de 50 mg. Chez les personnes âgées, une demi-dose est généralement suffisante.

Important: Il peut s'écouler un certain temps avant que le médicament soit pleinement actif. Vous ne pouvez arrêter le traitement par IMPROMEN que si votre médecin vous l'autorise. Si vous arrêtez la prise du médicament prématurément et sans l'accord de votre médecin, vos troubles peuvent réapparaître. Pour l'arrêt du traitement, suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin.

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon et utilisation du compte-gouttes :

Lors de la première utilisation d'un flacon :

1. Le flacon doit être ouvert comme suit:

Appuyez sur le bouchon à vis en plastique et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlevez ensuite le bouchon dévissé (Figure 1).

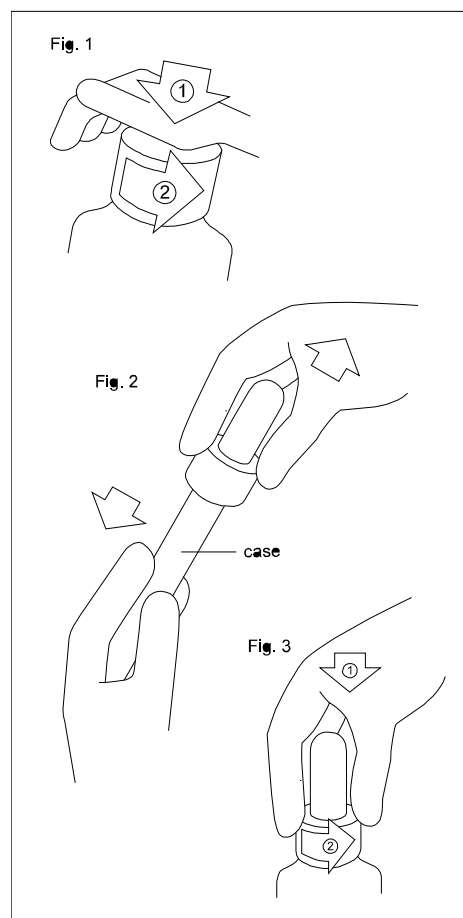
2. Retirez la gaine de protection du compte-gouttes et vissez le compte-gouttes sur le flacon (Figure 2).

A chaque utilisation:

3. Appuyez sur le bouchon à vis du compte-gouttes et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 3)

4. Aspirez la quantité de liquide nécessaire du flacon. Les quantités indiquées sur le compte-gouttes sont en millilitres (ml).

5. Refermez le flacon jusqu'à la prochaine prise en vissant le compte-gouttes dessus.



Mode d'administration

Gouttes à prendre par la bouche.

Mesures à prendre en cas d'utilisation de trop grandes quantités

Consultez un médecin si quelqu'un a absorbé une trop grande quantité d'IMPROMEN.

Dans les cas graves, votre médecin prendra immédiatement les mesures qui s'imposent.

Des doses trop élevées de ce médicament peuvent entraîner les symptômes suivants:

indifférence, envie de dormir, baisse de la tension artérielle, yeux réversés, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité des muscles, incapacité de rester tranquillement assis, incapacité de bouger, rythme cardiaque irrégulier.

Information destinée au médecin: Le traitement vise surtout à soutenir. Un lavage

d'estomac et l'administration de charbon activé peuvent être indiqués. Les médicaments

antiparkinsoniens peuvent aider à combattre les réactions extrapyramidales.

Effets non désirés

- Si vous constatez une forte fièvre, une accélération du pouls, de la transpiration, des mouvements incontrôlés, de la rigidité musculaire, une respiration accélérée ou une baisse de conscience, consultez immédiatement votre médecin.
- Au début du traitement (généralement au cours des 4 à 7 premiers jours), des troubles des mouvements, tels que rigidité musculaire, difficultés à marcher, tremblements, mouvements incontrôlés et incapacité de rester tranquillement assis, peuvent se produire. Votre médecin réduira la dose ou administrera un médicament qui fait disparaître ces troubles du mouvement.
- En cas d'utilisation prolongée, des tics nerveux peuvent se manifester au niveau de la langue, du visage, de la bouche et des joues. Avertissez votre médecin si vous en souffrez.
- On peut parfois observer un gonflement de la glande mammaire, un écoulement de lait et des troubles de la menstruation.
- L'hypersensibilité à IMPROMEN est rare. On peut reconnaître une hypersensibilité, p. ex. à une éruption cutanée, des démangeaisons, une respiration courte ou un visage gonflé. Très exceptionnellement, une perturbation prolongée de la température corporelle peut se produire. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.
- Votre tension artérielle peut temporairement et légèrement baisser, surtout lorsque vous vous levez brusquement. Ceci peut parfois provoquer de brefs étourdissements qui disparaissent lorsqu'on s'assied.
- De même, dans des cas exceptionnels, une nervosité excessive, une humeur morose, de la lassitude, des troubles du sommeil, des modifications de la composition du sang, une céphalée ou des vertiges peuvent se produire.
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on

note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Si d'autres effets indésirables se manifestent, signalez-les immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservation

IMPROMEN est à conserver à température ambiante (15-25°C). L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois qui est mentionné après l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les deux suivants, l'année).

Garder le médicament hors de portée des enfants.

Dernière mise à jour de la notice

08/2010

Date de l'approbation de la notice : 11/2010.

* Marque déposée